

北京办理医疗器械许可证（二类、三类）可全包，下证快

产品名称	北京办理医疗器械许可证（二类、三类）可全包，下证快
公司名称	北京华阳明策咨询服务有限公司
价格	999.00/件
规格参数	
公司地址	朝阳区建国路93号院万达广场8号楼1707室
联系电话	18911277033

产品详情

医疗器械是如何分类的？

一类是指：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械

二类是指：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械

三类是指：植入人体，用于支持、维持生命对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

经营一类医疗器械不需要办经营资质

经营二类销售需要医疗器械经营备案凭证

经营三类销售需要医疗器械经营许可证

医疗器械三类许可证的申请条件

- 1、已经办理营业执照，并有相应的经营范围
- 2、办公室面积加上仓储面积 90m²（经营体外诊断试剂的企业必须有20m²以上的冷库）
- 3、具有相关专业学历或者职称的质量负责人、企业负责人、销售、采购、主管检验师、售后等人员
- 4、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度
- 5、具备与经营的医疗器械相适应的专业指导技术培训和售后服务的能力

6、具有符合医疗器械质量管理要求的进销存管理软件

所需材料

- 1、医疗器械备案申请书
- 2、营业执照正副本和公章
- 3、法定代表人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
- 4、经营场所、库房的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议
- 5、产品经营目录表，合格证书
- 6、商家购销合同、进货渠道